



Lames témoins BAAR *F.A.S.T.*[™]

Manuel d'utilisation

Lames témoins BAAR F.A.S.T.™

Utilisation prévue

Pour utilisation dans le contrôle qualité de procédures de coloration d'organismes acido-alcoolo-résistants et d'examen de frottis

Résumé et principes

Un contrôle qualité adéquat est essentiel pour l'évaluation de l'efficacité des systèmes diagnostiques utilisés dans les laboratoires cliniques. Pour les procédures diagnostiques basées sur les bacilles acido-alcoolo-résistants (BAAR), des préparations de lame de microscope avec des BAAR confirmés sont essentielles pour contrôler les procédures et réactifs de coloration, l'instrumentation, et la conformité du technicien pour la conduite de l'essai.

Les lames de contrôle qualité F.A.S.T. QBC sont conçues pour répondre aux besoins d'un contrôle qualité approprié de microscopie des organismes acido-alcoolo-résistants. Chaque lame contient deux cercles qui définissent un frottis d'organismes fixes non viables. Le cercle témoin positif (+) contient un frottis non viable de *Mycobacterium tuberculosis*. Le cercle témoin négatif (-) contient un frottis non viable d'*Escherichia coli*. Les organismes témoins positifs et négatifs sont contenus dans un arrière-plan avec une distribution conçue pour simuler un échantillon de patient, qui remplit une fonction de contrôle qualité améliorée.

Les bacilles acido-alcoolo-résistants, tels que *Mycobacterium tuberculosis*, contiennent de l'acide mycolique, qui les rend résistants à la décoloration avec des solvants acides après coloration avec des colorants tels que la carbolfuchisine et l'auramine O. Par contre, les bacilles non acido-alcoolo-résistants, tels qu'*Escherichia coli*, ne conservent pas les colorations après décoloration avec des solvants acides. Par conséquent, lorsqu'il est coloré en utilisant des protocoles de coloration acido-alcoolo-résistante, le puits de témoin positif doit contenir des organismes qui conservent la coloration après décoloration et qui sont différenciés par rapport au bruit de fond. Cela contribue à assurer que les systèmes de coloration et de microscopie sont fonctionnels. Le puits de témoin négatif doit présenter des caractéristiques de coloration d'arrière-plan et permet par conséquent d'identifier des sources de faux positifs telles que la contamination du système ou une erreur d'examen.

Contenu

L'emballage contient les éléments suivants :

5 lames de contrôle qualité F.A.S.T. QBC

Chaque lame de contrôle qualité F.A.S.T. QBC contient :

- Frottis témoin positif de *Mycobacterium tuberculosis* fixé non viable
- Frottis témoin négatif de *Mycobacterium tuberculosis* fixé non viable

1 Notice d'utilisation

Avertissements et précautions

Pour utilisation diagnostique in vitro

Les frottis de patient doivent être préparés sur des lames neuves afin d'éviter toute contamination croisée.

Les organismes témoins ont été chimiquement inactivés et séchés par l'air sur la lame. Cependant, toutes les lames doivent être manipulées comme si elles contenaient un matériau infectieux. Suivre la procédure de laboratoire établie appropriée pour la manipulation et l'élimination de matériau infectieux.

Ce produit est destiné à faciliter la détection des bacilles acido-alcoolo-résistants. La microscopie de frottis d'expectoration et les procédures mises en œuvre dans la préparation et le traitement des échantillons pour la détection de BAAR doivent être conduites par du personnel formé aux techniques utilisées ainsi qu'aux pratiques et procédures générales de laboratoire appliquées.

Attention : ce produit est constitué de verre. Manipuler avec précaution.

Instructions de conservation

Conserver à 15 – 25 °C. Ne pas congeler ou exposer à une chaleur excessive. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Matériaux nécessaires non fournis

Réactifs de coloration acido-alcool-résistante et/ou réactifs de coloration fluorescente, microscope conventionnel et/ou système de microscopie de fluorescence. Si des réactifs de fluorescence sont utilisés, le microscope de fluorescence doit être équipé des jeux de filtres appropriés qui permettent l'excitation du colorant et la capture de la fluorescence (par exemple, pour le filtre d'excitation de l'auramine O : 435 – 480 nm ; filtre d'émission : 510 – 600 nm).

Instructions d'utilisation

Les lames doivent être colorées avec des réactifs utilisés pour le diagnostic d'échantillon de patient. Le technicien effectuant une coloration d'échantillon de patient doit effectuer la coloration de lame témoin selon les procédures de coloration d'échantillon. Les frottis positifs et négatifs doivent être examinés par des techniciens de laboratoire pratiquant le diagnostic d'échantillons de patient. Le contrôle qualité doit être effectué en routine et conformément aux réglementations en vigueur. Les résultats doivent être documentés.

Les lames CQ sont exclusivement à usage unique.

Procédure d'essai

1. Colorer la lame de contrôle qualité *F.A.S.T.* QBC avec la lame d'essai, en utilisant un kit de coloration fluorescente ou acido-alcool-résistante selon la procédure recommandée de votre laboratoire.
2. Maintenir les lames séparées pendant la procédure de coloration afin d'éviter une contamination croisée des réactifs de coloration d'une lame à une autre.
3. Examiner la lame colorée à l'aide d'un microscope approprié pour le type de coloration et enregistrer les résultats.

Résultats attendus

Lorsque les méthodes de coloration Ziehl-Neelsen ou Kinyoun sont utilisées, les mycobactéries doivent être colorées en rouge à rose avec l'arrière-plan coloré en bleu ou en vert suivant le colorant de contraste utilisé. Pour les procédures de coloration de fluorescence, les mycobactéries doivent émettre une fluorescence vert vif à orange doré suivant la procédure de coloration. Le témoin négatif doit présenter les caractéristiques de coloration d'arrière-plan.

Si les résultats attendus ne sont pas obtenus, rechercher la cause du problème, qui peut comprendre un défaut des réactifs, de l'instrument, et des opérateurs. Si un défaut de témoin est suspecté, utiliser un autre moyen pour tester le système tel qu'un échantillon de patient (positif ou négatif connu). Ne pas produire de résultats de patient tant que le défaut du système n'a pas été corrigé.

Limitations

Dans les procédures de coloration de fluorescence, la fluorescence des frottis s'atténue progressivement avec le temps. Par conséquent, les lames colorées doivent être examinées le plus rapidement possible.

Références

Les lames témoins BAAR *F.A.S.T.* QBC font partie intégrante de l'assurance qualité globale de microscopie des organismes acido-alcool-résistants. Pour plus d'informations sur l'assurance qualité pour le laboratoire de mycobactériologie, consulter les ressources suivantes :

1. Essential Procedures for Clinical Microbiology. (1998) American Society of Microbiology. Washington, D.C.
2. Laboratory Diagnosis of Tuberculosis by Sputum Microscopy. (2005) Institute of Medical and Veterinary Science. Adelaide, Australie
3. Manual of Clinical Microbiology. (2007) Volumes 1 and 2. 9^{ème} édition. American Society of Microbiology. Washington, D.C.

Références de commande

Lames témoins BAAR F.A.S.T. QBC

427402



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Utilisation par



Référence



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Limitation de température



Numéro de lot



Consulter les instructions d'utilisation



Usage unique exclusivement



Témoin



QBC Diagnostics, Inc.
200 Shadylane Drive, Philipsburg PA, 16866
+1-814-692-7661, www.qbcdiagnostics.com



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, Pays-Bas
Tél. : +31 (0) 70-345-8570, Fax : +31 (0) 70-346-7299